



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Justificativas para os limites mínimos e máximos
de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas da
proposta regulatória de suplementos alimentares**

Gerência-Geral de Alimentos

Brasília, DF

Janeiro de 2018

Sumário

Siglas	4
Notas.....	5
1. Introdução.....	6
2. Limites mínimos de nutrientes.	6
3. Limites máximos de nutrientes.....	7
3.1. Restrições.....	8
4. Limites mínimos e máximos de substâncias bioativas e enzimas.....	12
4.1. Cafeína	12
4.2. Coenzima Q10	13
4.3. Fitoesteróis.....	14
4.4. Licopeno	14
4.5. Luteína	14
4.6. Zeaxantina.....	15
4.7. Astaxantina.....	15
4.8. Alicina.....	15
4.9. Fitase.....	16
4.10. Lactase	16
Anexo I – Dados utilizados na definição dos limites mínimos de macronutrientes, ácidos graxos, vitaminas e minerais em suplementos alimentares para cada grupo populacional.	18
Anexo II - Dados utilizados na definição dos limites mínimos e máximos de aminoácidos para adultos.	24
Anexo III – Dados utilizados na definição dos limites máximos de vitaminas A, B ₆ , C e D, ácido fólico, colina, cálcio, manganês, fósforo, cobre, ferro, iodo, selênio e zinco em suplementos alimentares para indivíduos de 9 a 18 anos, adultos, gestantes e Lactantes.....	26
Anexo IV – Dados utilizados na definição dos limites máximos de niacina, vitamina E e magnésio em suplementos alimentares para cada grupo populacional, exceto lactentes, de EPA e DHA em suplementos alimentares para adultos, gestantes e lactantes e de cromo em suplementos alimentares para adultos.	28

Anexo V – Dados utilizados na definição dos limites máximos de vitaminas A e D, cálcio, ferro, selênio e zinco em suplementos alimentares para lactentes, crianças de primeira infância e indivíduos de 4 a 8 anos, de vitamina B₆ e C, colina, ácido fólico, cobre, fósforo e iodo em suplementos alimentares para indivíduos de 4 a 8 anos e de cloreto e molibdênio em suplementos alimentares para indivíduos de 4 a 8 anos, 9 a 18, adultos, gestantes e lactantes. 29

Anexo VI – Dados utilizados na definição dos limites máximos de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, vitaminas B₁₂ e K e potássio em suplementos alimentares para indivíduos de 9 a 18 anos, adultos, gestantes e lactantes..... 31

Anexo VII – Dados utilizados na definição dos limites máximos de vitaminas B₆ e E, ácido fólico, colina, niacina, cobre, fósforo, magnésio, iodo e molibdênio em suplementos alimentares para lactentes, de vitaminas B₁₂ e K, ácido pantotênico, riboflavina, tiamina e potássio em suplementos alimentares para lactentes, crianças de primeira infância e indivíduos de 4 a 8 anos, de cromo em suplementos alimentares para lactentes, crianças de primeira infância, indivíduos de 4 a 8 anos, indivíduos de 9 a 18 anos, gestantes e lactantes, de ácido linoleico e linolênico para indivíduos de 4 a 8 anos, indivíduos de 9 a 18 anos, gestantes e lactantes e de biotina para todos os grupos populacionais.. 32

Referências bibliográficas:..... 35

Siglas

AI: *Adequate Intake*

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DFE: *Dietary Folate Equivalent*

DHA: Ácido docosahexaenóico

EAR: *Estimated Average Requirement*

EFSA: *European Food Safety Authority*

EPA: Ácido eicosapentaenóico

FAO: Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura

FTU: Unidade de fitase determinada segundo o JECFA (quantidade de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgânico por minuto a partir de uma solução de 0,0051 mol/L de fitato de sódio a 37°C e pH 5,5)

IDR: Ingestão Diária Recomendada

IOM: *Institute of Medicine*

JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

NHANES III: *The Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-94.*

OMS: Organização Mundial da Saúde

MS: Ministério da Saúde

P50: Percentil 50

P95: Percentil 95

P90: Percentil 99

POF 2008-2009: Pesquisa de orçamentos familiares realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, 2008-2009

RDA: *Recommended Dietary Allowance*

U.FCC: Unidade de atividade enzimática determinada segundo o *Food Chemical Codex*

UERJ: Universidade Estadual do Rio de Janeiro

UL: *Tolerable Upper Intake Level*

Notas

- ⁱ Como equivalente de atividade de retinol (RAE). 1 RAE = 1 µg retinol, 12 µg β-caroteno, 24 µg α-caroteno ou 24 µg β-criptoxantina. O RAE para carotenóides provitamina A dietéticos é duas vezes maior que o retinol equivalente (RE); enquanto o RAE para vitamina A pré-formada é a mesma como RE.
- ⁱⁱ Como colecalciferol. 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D.
- ⁱⁱⁱ Como niacina equivalente (NE). 1 mg de niacina = 60 mg de triptofano.
- ^{iv} Como α-tocoferol. α-Tocoferol inclui RRR-α-tocoferol, a única forma de α-tocoferol que ocorre naturalmente em alimentos, e as formas 2R-estereoisoméricas de α-tocoferol (RRR-, RSR-, RRS- e RSS-α-tocoferol), que ocorrem em alimentos fortificados e suplementos.
- ^v Como folato dietético equivalente (DFE). 1 DFE = 1 µg folato alimento = 0,6 µg de ácido fólico de suplemento.
- ^{vi} A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1, quando os dois minerais estiverem presentes no produto.
- ^{vii} No mínimo, 30 mg devem ser de DHA.
- ^{viii} A soma da quantidade de fenilalanina e tirosina deve ser de, no mínimo, 262,5 mg.
- ^{ix} A soma da quantidade de metionina e cisteína deve ser de, no mínimo, 157,5 mg.

1. Introdução.

O presente documento visa apresentar o racional metodológico utilizado para a definição dos limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas e enzimas autorizados para uso em suplementos alimentares, bem como os dados que foram empregados para o cálculo destes parâmetros.

A divulgação desses dados contribui para a transparência do processo regulatório e permite aos interessados avaliar a consistência e adequação das abordagens propostas e enviar sugestões para o aperfeiçoamento da medida.

2. Limites mínimos de nutrientes.

A adoção de limites mínimos visa garantir que os suplementos alimentares forneçam uma quantidade significativa das substâncias adicionadas e sejam eficazes para os efeitos alegados.

Para definição dos limites mínimos de nutrientes, foram utilizadas as recomendações do *Codex Alimentarius*¹, que indicam que a quantidade mínima de vitaminas e minerais fornecidos pelos suplementos, na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante, deve ser de 15% da IDR da FAO/OMS².

Entretanto, optou-se por substituir os valores de IDR da FAO/OMS por recomendações mais atuais de referências internacionais reconhecidas, como o IOM e a EFSA.

Para as vitaminas, minerais, proteínas, carboidratos, fibras alimentares, ácido linoleico e ácido linolênico, foram utilizados como referência os valores publicados pelo IOM³⁻⁹.

Para os aminoácidos, foi empregada como referência a recomendação da FAO/OMS¹⁰. Entretanto, os limites mínimos foram estabelecidos apenas para os aminoácidos essenciais que possuem recomendações de ingestão, considerando um peso corporal de 70 quilos.

Já no tocante aos valores mínimos de EPA e DHA, foram utilizadas como referência as recomendações da EFSA¹¹, para adultos, e da FAO/OMS¹², para gestantes e lactantes.

Em decorrência da variabilidade dos diferentes grupos populacionais aos nutrientes e da importância de garantir um aporte mínimo para os indivíduos com maior necessidade, foram utilizados os maiores valores de IDR dentro de cada grupo populacional adotado na proposta regulatória.

Grupo populacionais previstos na proposta regulatória

- Lactentes de 0 a 6 meses.
- Lactantes de 6 a 12 meses.
- Crianças de primeira infância (1 a 3 anos).
- Crianças de 4 a 8 anos.
- Indivíduos de 9 a 18 anos.
- Adultos (> 18 anos).
- Gestantes.
- Lactantes.

No caso específico do ácido fólico em suplementos alimentares indicados para gestantes, adotou-se como parâmetro para limite mínimo o valor de 100% da recomendação do IOM para suplementação de mulheres em idade fértil⁴.

As abordagens e os dados utilizados no cálculo dos limites mínimos de nutrientes por grupo populacional estão sintetizados no [Anexo I](#) e [II](#).

3. Limites máximos de nutrientes.

A adoção de limites máximos tem o propósito garantir que os nutrientes, substâncias bioativas e enzimas estejam dentro de limites seguros de consumo. Assim, esta medida ajuda a reduzir o risco de consumo excessivo de substâncias e, conseqüentemente, dos problemas de saúde relacionados.

Para definição desses parâmetros foram seguidas as recomendações do *Codex Alimentarius*¹, que indicam que as quantidades máximas de nutrientes em suplementos alimentares devem ser fixadas considerando:

- ✓ os limites de segurança para cada substância estabelecidos por meio de avaliação de risco baseada em dados científicos;
- ✓ a variação na sensibilidade dos diferentes grupos populacionais aos efeitos de cada substância; e

- ✓ a quantidade diária consumida de cada substância a partir de outras fontes alimentares.

Nesse contexto, a abordagem preferencial adotada para definição desses limites foi a diferença entre o limite de segurança da substância e a quantidade média consumida a partir de outras fontes alimentares, por grupo populacional.

A fim de proteger os indivíduos mais vulneráveis, foram empregados os menores limites de segurança disponíveis dentro de cada grupo populacional adotado.

No tocante aos dados de consumo, foram utilizados os dados fornecidos pelo Departamento de Epidemiologia da UERJ, obtidos com base nos resultados da POF 2008-2009 e em tabelas de composição de alimentos.

Todavia, devido às especificidades de algumas avaliações e às lacunas de informação existentes, foi necessário realizar adaptações nesta metodologia. As abordagens e os dados utilizados no cálculo dos limites máximos de nutrientes por grupo populacional podem ser encontrados nos [Anexos II, III, IV, V, VI e VII](#).

3.1. Restrições.

Em relação ao sódio, as estimativas obtidas com base na POF 2008-2009 indicam que o P95 de consumo deste nutriente pela população brasileira (2.980 mg) estaria acima do limite de segurança recomendado pela OMS (2.000 mg). Portanto, a proposta não prevê suplementos alimentares com a finalidade de suplementar este nutriente.

A presença de sódio em suplementos alimentares será permitida quando ocorrer de forma indireta, oriundo de ingredientes fontes de outros nutrientes, incluindo os suplementos de carboidratos e eletrólitos destinados à manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos e ao desempenho de exercícios físicos de resistência, que devem atender a requisitos de composição específicos.

A proposta também não prevê suplementos alimentares com flúor, a fim de minimizar o risco de fluorose dentária associado ao consumo excessivo de flúor. Afinal, a suplementação deste mineral já faz parte da Política Nacional de Saúde Bucal do MS, sendo adicionado na água de abastecimento¹³.

A fim de evitar sobreposição entre suplementos alimentares e fórmulas infantis, os suplementos direcionados à lactentes e crianças de primeira infância só poderão ser adicionados de vitaminas e minerais.

Entretanto, os suplementos para lactentes entre 0 a 6 meses não poderão conter tiamina, ácido pantotênico, ácido fólico, biotina, vitamina B₆, C e E, cobre, manganês, magnésio, molibdênio, fósforo, cloro e iodo. Já os suplementos para lactentes entre 6 e 12 meses não poderão conter vitamina C, manganês e cloro.

Essas restrições estão baseadas nas recomendações do IOM, que apontam que para estes nutrientes e grupos populacionais não há dados suficientes para determinar os efeitos adversos e existem preocupações relativas à capacidade destes indivíduos metabolizar quantidades excessivas.

Além disso, suplementos contendo manganês não serão permitidos, com exceção dos adultos, pois as estimativas de consumo deste mineral pelos altos consumidores (P95) dos demais grupos populacionais (indivíduos de 9 a 18 anos = 8,29 mg; gestantes = 9,55 mg; lactantes = 8,95 mg) indicam um elevado risco de ultrapassar os respectivos valores de UL.

Cabe destacar que tal abordagem encontra respaldo nas recomendações do IOM que aponta que, em virtude de o manganês na água e nos suplementos ser mais biodisponível do que o encontrado nos alimentos, é necessária cautela na suplementação deste nutriente, especialmente entre populações que já consomem elevadas quantidades a partir de produtos de origem vegetal.

Os dados disponíveis não foram suficientes para estabelecer limites máximos para proteínas e carboidratos. Todavia, o emprego dessas substâncias foi considerado seguro com base nas quantidades recomendadas para sua eficácia ou em função do seu histórico de uso.

Resumo das abordagens empregadas para definição dos limites máximos de nutrientes.

UL - P50

- Disponibilidade de dados sobre limites de segurança e consumo.
- Limites de segurança para efeitos crônicos do nutriente.
- Dados de consumo não revelam risco de ingestão superar os limites de segurança.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo III.

UL - P95

- Disponibilidade de dados sobre limites de segurança e consumo.
- Limites de segurança para efeitos crônicos do nutriente.
- Dados de consumo indicam risco de altos consumidores superarem os limites de segurança.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo III.

UL

- Disponibilidade de dados sobre limites de segurança.
- Limites de segurança são para suplementação do nutriente.
- Desnecessário o uso de dados de consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo IV.

UL - IDR

- Disponibilidade de dados sobre limites de segurança.
- Ausência de dados de consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo V.

P95

- Ausência de dados sobre limites de segurança.
- Disponibilidade de dados de consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo VI.

P99 - P95

- Ausência de dados sobre limites de segurança.
- Disponibilidade de dados de consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo II.

150% da IDR

- Ausência de dados sobre limites de segurança e consumo.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo VII.

Avaliação específica

- Segurança estabelecida com base em avaliação de risco específica pela Anvisa.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo II.

Ausência de limites de uso

- Insuficiência de dados.
- Ausência de preocupação nas condições habituais de uso.
- Proteínas, carboidratos e fibras.

Proibição de uso

- Consumo supera limites de segurança, preocupações de segurança ou interface regulatória.
- Nutrientes e grupos populacionais descritos no Anexo I como N.A.

4. Limites mínimos e máximos de substâncias bioativas e enzimas.

Quanto aos limites mínimos para substâncias bioativas e enzimas, não foi possível utilizar a abordagem recomendada pelo *Codex Alimentarius*, pois não existem valores de IDR publicados por referências internacionais reconhecidas. Nesses casos, utilizou-se como referência para definição dos limites mínimos as quantidades necessárias para obtenção de benefícios à saúde já comprovados, conforme avaliações conduzidas pela Anvisa ou outras autoridades.

No entanto, para algumas substâncias bioativas, não foram estabelecidos valores mínimos em função da ausência de evidências que permitam definir suas necessidades diárias ou que comprovem a eficácia de benefícios à saúde.

Os limites máximos para as substâncias bioativas foram baseados nos resultados de avaliações de risco realizadas pela Anvisa ou por outras referências internacionais, como FAO, OMS, EFSA e JECFA. Para a alicina, o limite máximo foi definido abaixo da quantidade terapêutica estabelecida na legislação.

Os dados não foram suficientes para definir limites máximos compostos fenólicos, fitase e lactose. Entretanto, o emprego dessas substâncias, a partir das fontes autorizadas, foi considerado seguro a partir das quantidades para sua eficácia ou em função do seu histórico de uso.

A ausência de dados sobre a segurança de substâncias bioativas e enzimas para os grupos populacionais adotados fez com que o uso destas substâncias não fosse autorizado para o respectivo grupo.

4.1. Cafeína

O limite mínimo de cafeína foi baseado no parecer da EFSA sobre a comprovação de alegações de saúde relacionadas a essa substância¹⁴. O parecer relata que foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de cafeína e o aumento do tempo de alerta, bem como o aumento da atenção, em indivíduos saudáveis de ambos os sexos. Para isso, o produto deve conter no mínimo 75 mg de cafeína por porção.

O limite máximo de cafeína em suplementos alimentares foi baseado na avaliação conduzida pela EFSA sobre a segurança desta substância¹⁵.

Essa avaliação concluiu que doses únicas de 200 mg (aproximadamente 3 mg/kg para um adulto de 70 kg), a partir de todas as fontes alimentares, são seguras para a população adulta saudável em geral, seja em repouso ou quando consumida menos de duas horas antes do exercício físico intenso, sob condições ambientais normais. Também foi concluído que seria improvável que estas doses induzam alterações clínicas relevantes na pressão sanguínea, no estado de hidratação ou na temperatura do corpo.

Em relação ao consumo habitual, foi concluído que a ingestão diária de até 400 mg (aproximadamente 5,7 mg/kg) consumidos ao longo do dia, proveniente de todas as fontes alimentares, não causaria preocupação com a segurança para adultos saudáveis, exceto mulheres grávidas.

Desta forma, o limite máximo de cafeína estabelecido foi de 200 mg na recomendação diária indicada pelo fabricante. Esta quantidade somada à média de consumo diário de cafeína pela população brasileira (171,1 mg), a partir do consumo de café apenas, estaria dentro do limite de segurança (400 mg/dia). Além disso, uma recomendação diária de 400 mg exclusiva para atletas foi permitida, com a ressalva que a dose única não pode ultrapassar 200 mg.

A informação disponível sobre a segurança de uso da cafeína em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, gestantes e lactantes.

4.2. Coenzima Q10

Não foi estabelecido um limite mínimo de coenzima Q10 em suplementos alimentares devido à ausência de recomendações nutricionais ou de benefícios à saúde comprovados.

O limite máximo desta substância foi definido a partir de avaliação de segurança de uso de novo ingrediente realizada pela Anvisa, em 2011. A partir dos resultados dos estudos científicos e das estimativas de consumo, concluiu-se que a quantidade de 200 mg/dia proposta pelo requerente era segura.

A informação disponível sobre a segurança de uso da coenzima Q10 em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, gestantes e lactantes.

4.3. Fitoesteróis

O limite mínimo de fitoesteróis foi estabelecido com base nos resultados de avaliações realizadas pela Anvisa, que demonstraram que a quantidade de 0,8 g/dia em suplementos é suficiente para a redução da absorção de colesterol.

O limite máximo desse grupo de substâncias foi baseado em avaliações da EFSA, que confirmaram que uma ingestão acima de 3 g/dia de fitoesteróis não provoca reduções adicionais nos níveis plasmáticos de colesterol e reduziria as concentrações plasmáticas de carotenoides^{16,17}.

A informação disponível sobre a segurança de uso de fitoesteróis em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, gestantes e lactantes.

4.4. Licopeno

Não foi estabelecido um limite mínimo de licopeno em suplementos alimentares devido à ausência de recomendações nutricionais ou de benefícios à saúde comprovados.

A quantidade máxima de licopeno foi baseada na avaliação da EFSA¹⁸.

A informação disponível sobre a segurança de uso do licopeno em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, gestantes e lactantes.

4.5. Luteína

Não foi estabelecido um limite mínimo de luteína em suplementos alimentares devido à ausência de recomendações nutricionais ou de benefícios à saúde comprovados.

O limite máximo de 20 mg proposto pelo setor produtivo foi considerado seguro após reavaliação dos resultados das avaliações de segurança da luteína que foram conduzidas pela Anvisa, JECFA e EFSA em conjunto com as estimativas de consumo desta substância no Brasil¹⁹⁻²³.

A informação disponível sobre a segurança de uso da luteína em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, gestantes e lactantes.

4.6. Zeaxantina

Não foi estabelecido um limite mínimo de zeaxantina em suplementos alimentares devido à ausência de recomendações nutricionais ou de benefícios à saúde comprovados.

O limite máximo de 3 mg proposto pelo setor produtivo foi considerado seguro após reavaliação do parecer da EFSA sobre a segurança da zeaxantina sintética como ingrediente em suplementos alimentares em conjunto com as estimativas de consumo diário desta substância a partir de fontes alimentares (EFSA P95 = 1,8 mg; NHANES III P95 = 3,7 mg)²⁴.

A informação disponível sobre a segurança de uso da zeaxantina em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, gestantes e lactantes.

4.7. Astaxantina

Não foi estabelecido um limite mínimo de astaxantina em suplementos alimentares devido à ausência de recomendações nutricionais ou de benefícios à saúde comprovados.

O limite máximo de 6 mg de astaxantina teve como base a avaliação conduzida pela Anvisa, em 2017, sobre a segurança da substância obtida da microalga *Haematococcus pluvialis*.

A informação disponível sobre a segurança de uso da astaxantina em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, grávidas e lactantes.

4.8. Alicina

Não foi estabelecido um limite mínimo de alicina em suplementos devido à ausência de recomendações nutricionais ou de benefícios à saúde comprovados.

O limite máximo de alicina de 3 mg foi baseado no limiar terapêutico, considerando que esta substância possui histórico de uso tanto como alimento quanto medicamento²⁵.

A informação disponível sobre a segurança de uso da alicina em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, grávidas e lactantes.

4.9. Fitase

O limite mínimo de fitase se baseou na avaliação conduzida pela Anvisa, em 2016, sobre a segurança da enzima obtida de *Aspergillus niger*, que concluiu que foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de fitase, em quantidade mínima de 190 FTU na porção recomendada de consumo, e a degradação do fitato naturalmente presente em cereais e leguminosas, evitando a formação de complexos insolúveis com ferro e, desta forma, tornando esse micronutriente mais biodisponível.

Não foi estabelecido um limite máximo para a fitase, pois não foram identificadas preocupações de segurança nas quantidades e condições de uso propostos.

A informação disponível sobre a segurança de uso da fitase em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, gestantes e lactantes.

4.10. Lactase

O limite mínimo de lactase utilizou como referência o parecer da EFSA sobre a alegação relacionada ao efeito desta enzima na digestão da lactose²⁶. O relatório concluiu que foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de lactase, em quantidade mínima de 4.500 unidades FCC em cada ocasião de consumo de alimentos contendo lactose, e a digestão da lactose presente nos alimentos em indivíduos com má digestão sintomática da lactose. O mecanismo de ação seria bem conhecido e o efeito funcional aceitável. A quantidade de enzima ativa necessária para o alívio de sintomas em indivíduos com intolerância à lactose depende do modo de uso, da quantidade de ingestão

de leite e da sensibilidade do indivíduo à lactose. Portanto, a dose deve ser ajustada às necessidades individuais de suplementação de lactase e o consumo de produtos contendo lactose.

Não foi estabelecido um limite máximo para a lactase, pois não foram identificadas preocupações de segurança nas quantidades e condições de uso propostos.

A informação disponível sobre a segurança de uso da lactase em suplementos alimentares é insuficiente para obter um nível seguro de consumo por crianças, gestantes e lactantes.

Anexo I – Dados utilizados na definição dos limites mínimos de macronutrientes, ácidos graxos, vitaminas e minerais em suplementos alimentares para cada grupo populacional.

Racional adotado para cálculo do limite mínimo: 15% da IDR na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante. No caso do ácido fólico para gestantes, utilizou-se 100% do valor recomendado para suplementação de mulheres em idade fértil.

Dados utilizados como referência para IDR: Valores de RDA e AI publicados pelo IOM para cada grupo populacional³⁻⁹. Para EPA e DHA, foram utilizadas as referências da EFSA¹¹, para adultos, e da FAO/OMS¹², para gestantes e lactantes.

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais			
		0 a 6 meses	> 6 a 12 meses	> 1 a 3 anos	4 a 8 anos
Proteínas	g	N.A.	N.A.	N.A.	$0,15 \times 19 = 2,85$
Carboidratos	g	N.A.	N.A.	N.A.	$0,15 \times 130 = 19,5$
Fibras alimentares	g	N.A.	N.A.	N.A.	$0,15 \times 25 = 3,75$
EPA e DHA	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Ácido linoleico n-6	g	N.A.	N.A.	N.A.	$0,15 \times 10 = 1,5$
Ácido alfa-linolênico n-3	g	N.A.	N.A.	N.A.	$0,15 \times 0,9 = 0,135$
Colina	mg	$0,15 \times 125 = 18,75$	$0,15 \times 150 = 22,5$	$0,15 \times 200 = 30$	$0,15 \times 250 = 37,5$

Vitamina A ⁱ	µg RE	0,15 x 400 = 60	0,15 x 500 = 75	0,15 x 300 = 45	0,15 x 400 = 60
Vitamina B ₆	mg	N.A.	0,15 x 0,3 = 0,045	0,15 x 0,5 = 0,075	0,15 x 0,6 = 0,09
Vitamina C	mg	N.A.	N.A.	0,15 x 15 = 2,25	0,15 x 25 = 3,75
Vitamina D ⁱⁱ	µg	0,15 x 10 = 1,5	0,15 x 10 = 1,5	0,15 x 15 = 2,25	0,15 x 15 = 2,25
Niacina ⁱⁱⁱ	mg	0,15 x 2 = 0,3	0,15 x 4 = 0,6	0,15 x 6 = 0,9	0,15 x 8 = 1,2
Vitamina E ^{iv}	mg	N.A.	0,15 x 5 = 0,75	0,15 x 6 = 0,9	0,15 x 7 = 1,05
Ácido Fólico ^v	µg	N.A.	0,15 x 80 = 12	0,15 x 150 = 22,5	0,15 x 200 = 30
Ácido pantotênico	mg	N.A.	0,15 x 1,8 = 0,27	0,15 x 2 = 0,3	0,15 x 3 = 0,45
Biotina	µg	N.A.	0,15 x 6 = 0,9	0,15 x 8 = 1,2	0,15 x 12 = 1,8
Riboflavina	mg	0,15 x 0,3 = 0,045	0,15 x 0,4 = 0,06	0,15 x 0,5 = 0,075	0,15 x 0,6 = 0,09
Tiamina	mg	N.A.	0,15 x 0,3 = 0,045	0,15 x 0,5 = 0,075	0,15 x 0,6 = 0,09
Vitamina B ₁₂	µg	0,15 x 0,4 = 0,06	0,15 x 0,5 = 0,075	0,15 x 0,9 = 0,135	0,15 x 1,2 = 0,18
Vitamina K	µg	0,15 x 2 = 0,3	0,15 x 2,5 = 0,375	0,15 x 30 = 4,5	0,15 x 55 = 8,25

Cálcio ^{vi}	mg	$0,15 \times 200 = 30$	$0,15 \times 260 = 39$	$0,15 \times 700 = 105$	$0,15 \times 1.000 = 150$
Cobre	µg	N.A.	$0,15 \times 220 = 33$	$0,15 \times 340 = 51$	$0,15 \times 440 = 66$
Manganês	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Molibdênio	µg	N.A.	$0,15 \times 3 = 0,45$	$0,15 \times 17 = 2,55$	$0,15 \times 0,6 = 3,3$
Fósforo ^{vi}	mg	N.A.	$0,15 \times 275 = 41,25$	$0,15 \times 460 = 69$	$0,15 \times 500 = 75$
Selênio	µg	$0,15 \times 15 = 2,25$	$0,15 \times 20 = 3$	$0,15 \times 20 = 3$	$0,15 \times 30 = 4,5$
Zinco	mg	$0,15 \times 2 = 0,3$	$0,15 \times 3 = 0,45$	$0,15 \times 3 = 0,45$	$0,15 \times 5 = 0,75$
Cloreto	g	N.A.	N.A.	$0,15 \times 1,5 = 0,225$	$0,15 \times 1,9 = 0,285$
Iodo	µg	N.A.	$0,15 \times 130 = 19,5$	$0,15 \times 90 = 13,5$	$0,15 \times 90 = 13,5$
Ferro	mg	$0,15 \times 0,27 = 0,04$	$0,15 \times 11 = 1,65$	$0,15 \times 7 = 1,05$	$0,15 \times 10 = 1,5$
Magnésio	mg	N.A.	$0,15 \times 75 = 11,25$	$0,15 \times 80 = 12$	$0,15 \times 130 = 19,5$
Potássio	g	$0,15 \times 0,4 = 0,06$	$0,15 \times 0,7 = 0,105$	$0,15 \times 3 = 0,45$	$0,15 \times 3,8 = 0,57$
Cromo	µg	$0,15 \times 0,2 = 0,03$	$0,15 \times 5,5 = 0,825$	$0,15 \times 11 = 1,65$	$0,15 \times 15 = 2,25$

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais			
		9 a 18 anos	> 18 anos	Gestantes	Lactantes
Proteínas	g	$0,15 \times 52 = 7,8$	$0,15 \times 56 = 8,4$	$0,15 \times 71 = 10,65$	$0,15 \times 71 = 10,65$
Carboidratos	g	$0,15 \times 130 = 19,5$	$0,15 \times 130 = 19,5$	$0,15 \times 175 = 26,25$	$0,15 \times 210 = 31,5$
Fibras alimentares	g	$0,15 \times 38 = 5,7$	$0,15 \times 38 = 5,7$	$0,15 \times 28 = 4,2$	$0,15 \times 29 = 4,4$
EPA e DHA	mg	N.A.	$0,15 \times 250 = 37,5$	$0,15 \times 300 = 45$ ^{vii}	$0,15 \times 300 = 45$ ^{vii}
Ácido linoleico n-6	g	$0,15 \times 16 = 2,4$	$0,15 \times 17 = 2,55$	$0,15 \times 13 = 1,95$	$0,15 \times 13 = 1,95$
Ácido alfa-linolênico n-3	g	$0,15 \times 1,6 = 0,24$	$0,15 \times 1,6 = 0,24$	$0,15 \times 1,4 = 0,21$	$0,15 \times 1,3 = 0,195$
Colina	mg	$0,15 \times 550 = 88,5$	$0,15 \times 550 = 88,5$	$0,15 \times 450 = 67,5$	$0,15 \times 550 = 88,5$
Vitamina A ⁱ	µg RE	$0,15 \times 900 = 135$	$0,15 \times 900 = 135$	$0,15 \times 770 = 115,5$	$0,15 \times 1.300 = 195$
Vitamina B ₆	mg	$0,15 \times 1,3 = 0,195$	$0,15 \times 1,7 = 0,26$	$0,15 \times 1,9 = 0,285$	$0,15 \times 2 = 0,3$
Vitamina C	mg	$0,15 \times 75 = 11,25$	$0,15 \times 90 = 13,5$	$0,15 \times 85 = 12,75$	$0,15 \times 120 = 18$
Vitamina D ⁱⁱ	µg	$0,15 \times 15 = 2,25$	$0,15 \times 20 = 3$	$0,15 \times 15 = 2,25$	$0,15 \times 15 = 2,25$

Niacina ⁱⁱⁱ	mg	$0,15 \times 16 = 2,4$	$0,15 \times 16 = 2,4$	$0,15 \times 18 = 2,7$	$0,15 \times 17 = 2,55$
Vitamina E ^{iv}	mg	$0,15 \times 15 = 2,25$	$0,15 \times 15 = 2,25$	$0,15 \times 15 = 2,25$	$0,15 \times 19 = 2,85$
Ácido Fólico ^v	μg	$0,15 \times 400 = 60$	$0,15 \times 400 = 60$	$1 \times 400 = 400$	$0,15 \times 500 = 75$
Ácido pantotênico	mg	$0,15 \times 5 = 0,75$	$0,15 \times 5 = 0,75$	$0,15 \times 6 = 0,9$	$0,15 \times 7 = 1,05$
Biotina	μg	$0,15 \times 25 = 3,75$	$0,15 \times 30 = 4,5$	$0,15 \times 30 = 4,5$	$0,15 \times 35 = 5,25$
Riboflavina	mg	$0,15 \times 1,3 = 0,195$	$0,15 \times 1,3 = 0,195$	$0,15 \times 1,4 = 0,21$	$0,15 \times 1,6 = 0,24$
Tiamina	mg	$0,15 \times 1,2 = 0,18$	$0,15 \times 1,2 = 0,18$	$0,15 \times 1,4 = 0,21$	$0,15 \times 1,4 = 0,21$
Vitamina B ₁₂	μg	$0,15 \times 2,4 = 0,36$	$0,15 \times 2,4 = 0,36$	$0,15 \times 2,6 = 0,39$	$0,15 \times 2,8 = 0,42$
Vitamina K	μg	$0,15 \times 75 = 11,25$	$0,15 \times 120 = 18$	$0,15 \times 90 = 13,5$	$0,15 \times 90 = 13,5$
Cálcio ^{vi}	mg	$0,15 \times 1.300 = 195$	$0,15 \times 1.200 = 180$	$0,15 \times 1.300 = 195$	$0,15 \times 1.300 = 195$
Cobre	μg	$0,15 \times 890 = 133,5$	$0,15 \times 900 = 135$	$0,15 \times 1.000 = 150$	$0,15 \times 1.300 = 195$
Manganês	mg	N.A.	$0,15 \times 2,3 = 0,35$	N.A.	N.A.
Molibdênio	μg	$0,15 \times 43 = 6,45$	$0,15 \times 45 = 6,75$	$0,15 \times 50 = 7,5$	$0,15 \times 50 = 7,5$

Fósforo ^{vi}	mg	$0,15 \times 1.250 = 187,5$	$0,15 \times 700 = 105$	$0,15 \times 1.250 = 187,5$	$0,15 \times 1.250 = 187,5$
Selênio	µg	$0,15 \times 55 = 8,25$	$0,15 \times 55 = 8,25$	$0,15 \times 60 = 9$	$0,15 \times 70 = 10,5$
Zinco	mg	$0,15 \times 11 = 1,65$	$0,15 \times 11 = 1,65$	$0,15 \times 12 = 1,8$	$0,15 \times 13 = 1,95$
Cloreto	g	$0,15 \times 2,3 = 0,345$	$0,15 \times 2,3 = 0,345$	$0,15 \times 2,3 = 0,345$	$0,15 \times 2,3 = 0,345$
Iodo	µg	$0,15 \times 150 = 22,5$	$0,15 \times 150 = 22,5$	$0,15 \times 220 = 33$	$0,15 \times 290 = 43,5$
Ferro	mg	$0,15 \times 15 = 2,25$	$0,15 \times 18 = 2,7$	$0,15 \times 27 = 4,05$	$0,15 \times 10 = 1,5$
Magnésio	mg	$0,15 \times 410 = 61,5$	$0,15 \times 420 = 63$	$0,15 \times 400 = 60$	$0,15 \times 360 = 54$
Potássio	g	$0,15 \times 4,7 = 0,705$	$0,15 \times 4,7 = 0,705$	$0,15 \times 4,7 = 0,705$	$0,15 \times 5,1 = 0,765$
Cromo	µg	$0,15 \times 35 = 5,25$	$0,15 \times 35 = 5,25$	$0,15 \times 30 = 4,5$	$0,15 \times 45 = 6,75$

Anexo II - Dados utilizados na definição dos limites mínimos e máximos de aminoácidos para adultos.

Racional adotado para cálculo do limite mínimo: 15% da IDR na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante para os aminoácidos essenciais. No caso dos aminoácidos não essenciais, não foi estabelecido um limite mínimo.

Racional adotado para cálculo do limite máximo: Considerando a ausência de dados sobre os limites de segurança e a disponibilidade de dados de consumo por estes grupos, utilizou-se a fórmula P99 - P50 na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante. Para a glutamina, carnitina e taurina, o limite máximo foi baseado em avaliações conduzidas pela Anvisa.

Dados utilizados como referência para IDR e percentis de consumo: Para a IDR, foram utilizados os valores de necessidades diárias de aminoácidos essenciais publicados pela FAO/OMS¹⁰, considerando uma pessoa de 70 kg. Em relação aos percentis de consumo, foram utilizados os dados de P99 publicados pelo IOM⁸ e os dados de P50 publicados pelo ILSI²⁷.

Nutrientes	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos
		> 18 anos	> 18 anos
Leucina	mg	$0,15 \times 39 \times 70 = 409,5$	$12.700 - 7.040 = 5.660$
Lisina	mg	$0,15 \times 30 \times 70 = 315$	$11.200 - 6.260 = 4.940$
Valina	mg	$0,15 \times 26 \times 70 = 273$	$8.190 - 4.590 = 3.600$
Isoleucina	mg	$0,15 \times 20 \times 70 = 210$	$7.280 - 4.040 = 3.240$
Treonina	mg	$0,15 \times 15 \times 70 = 157,5$	$6.270 - 3.550 = 2.720$
Fenilalanina ^{viii}	mg	$0,15 \times 25 \times 70 = 262,5$	$6.790 - 3.970 = 2.820$

Tirosina ^{viii}	mg	$0,15 \times 25 \times 70 = 262,5$	$5.590 - 2.840 = 2.750$
Metionina ^{ix}	mg	$0,15 \times 10 \times 70 = 105$	$3.580 - 2.050 = 1.530$
Cisteína ^{ix}	mg	$0,15 \times 4 \times 70 = 42$	$2.010 - 1.180 = 830$
Histidina	mg	$0,15 \times 10 \times 70 = 105$	$4.650 - 2.530 = 2.120$
Triptofano	mg	$0,15 \times 4 \times 70 = 42$	$1.800 - 940 = 860$
Arginina	mg	N.E.	$9.100 - 5.290 = 3.810$
Aspartato	mg	N.E.	$13.700 - 8.380 = 5.320$
Glicina	mg	N.E.	$7.250 - 4.270 = 2.980$
Serina	mg	N.E.	$7.150 - 3.999 = 3.151$
Ácido glutâmico	mg	N.E.	$31.300 - 15.420 = 15.880$
Prolina	mg	N.E.	$10.600 - 5.240 = 5.360$
Alanina	mg	N.E.	$7.940 - 4.620 = 3.320$
Glutamina	mg	N.E.	5.000
Taurina	mg	N.E.	2.000
L-carnitina	mg	N.E.	2.000

Anexo III – Dados utilizados na definição dos limites máximos de vitaminas A, B₆, C e D, ácido fólico, colina, cálcio, manganês, fósforo, cobre, ferro, iodo, selênio e zinco em suplementos alimentares para indivíduos de 9 a 18 anos, adultos, gestantes e Lactantes.

Racional adotado para cálculo do limite máximo: Considerando a disponibilidade de dados sobre os limites de segurança e os percentis de consumo pela população brasileira, utilizou-se a fórmula UL - P50 na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante. No caso do ácido fólico, foi utilizado o P50 a partir da fortificação das farinhas, pois a UL é apenas para formas sintéticas obtidas da suplementação e fortificação. No caso do manganês para adultos, utilizou-se UL - P95, pois os altos consumidores deste nutriente já se aproximam da UL.

Dados utilizados como referência para UL e percentis de consumo: Valores de UL publicados pelo IOM para cada grupo populacional³⁻⁹. Os percentis de consumo foram disponibilizados pelo Departamento de Epidemiologia da UERJ com base na POF e tabelas de composição.

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais			
		9 a 18 anos	> 18 anos	Gestantes	Lactantes
Colina	mg	2.000 - 256,44 = 1.743,56	3.500 - 264,85 = 3.235,15	3.000 - 274,90 = 2.725,10	3.000 - 255,12 = 2.744,88
Vitamina A ⁱ	µg RE	1.700 - 349,04 = 1.350,96	3.000 - 376,39 = 2.623,61	2.800 - 385,65 = 2.414,35	2.800 - 365,93 = 2.434,07
Vitamina B ₆	mg	60 - 1,37 = 58,63	100 - 1,40 = 98,60	80 - 1,41 = 78,59	80 - 1,32 = 78,68
Vitamina C	mg	1.200 - 74,35 = 1.125,65	2.000 - 83,98 = 1.916,02	1.800 - 76,57 = 1.723,43	1.800 - 73,27 = 1.726,73
Vitamina D ⁱⁱ	µg	100 - 2,81 = 97,19	100 - 2,64 = 97,36	100 - 3,35 = 96,65	100 - 2,74 = 97,26
Ácido Fólico ^v	µg	600 - 397,69 = 202,31	1.000 - 385,14 = 614,86	800 - 195 = 605	800 - 171 = 629

Cálcio ^{vi}	mg	3.000 - 483,41 = 2.516,59	2.000 - 465,33 = 1.534,67	2.500 - 484,50 = 2.015,51	2.500 - 417,42 = 2.082,58
Cobre	µg	5.000 - 1.039,49 = 3.960,51	10.000 - 1.024,48 = 8.975,52	8.000 - 1064,99 = 6.935,01	8.000 - 963,67 = 7.036,33
Manganês	mg	N.A.	11 - 9,34 = 1,66	N.A.	N.A.
Fósforo ^{vi}	mg	4.000 - 922,46 = 3.077,54	3.000 - 916,11 = 2.083,89	3.500 - 966,85 = 2.533,15	4.000 - 876,49 = 3.123,51
Selênio	µg	280 - 77,54 = 202,46	400 - 80,25 = 319,75	400 - 90,35 = 309,65	400 - 79,80 = 320,20
Zinco	mg	23 - 10,23 = 12,77	40 - 10,41 = 29,59	34 - 10,50 = 23,50	34 - 9,55 = 24,45
Iodo	µg	600 - 170,93 = 429,07	1.100 - 180,98 = 919,02	900 - 182,44 = 717,56	900 - 175,64 = 724,36
Ferro	mg	40 - 11 = 29	45 - 10,69 = 34,31	45 - 10,29 = 34,71	45 - 10,04 = 34,96

Anexo IV – Dados utilizados na definição dos limites máximos de niacina, vitamina E e magnésio em suplementos alimentares para cada grupo populacional, exceto lactentes, de EPA e DHA em suplementos alimentares para adultos, gestantes e lactantes e de cromo em suplementos alimentares para adultos.

Racional adotado para cálculo do limite máximo: Considerando que, nestes casos, os limites de segurança são exclusivos para suplementação, utilizou-se 100% da UL. Nestes casos, os dados de consumo não são necessários.

Dados utilizados como referência para UL: Valores de UL publicados pelo IOM para cada grupo populacional³⁻⁹. No caso do EPA e DHA, utilizou-se o limite de segurança da FAO/OMS¹². No caso do cromo para adultos, utilizou-se o limite de segurança para suplementação recomendado pela OMS²⁸.

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais					
		> 1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	> 18 anos	Gestantes	Lactantes
EPA e DHA	mg	N.A.	N.A.	N.A.	2.000	2.000	2.000
Niacina ⁱⁱⁱ	mg	10	15	20	35	30	30
Vitamina E ^{iv}	mg	200	300	600	1000	800	800
Magnésio	mg	65	110	350	350	350	350
Cromo	µg	-	-	-	250	-	-

Anexo V – Dados utilizados na definição dos limites máximos de vitaminas A e D, cálcio, ferro, selênio e zinco em suplementos alimentares para lactentes, crianças de primeira infância e indivíduos de 4 a 8 anos, de vitamina B₆ e C, colina, ácido fólico, cobre, fósforo e iodo em suplementos alimentares para indivíduos de 4 a 8 anos e de cloreto e molibdênio em suplementos alimentares para indivíduos de 4 a 8 anos, 9 a 18, adultos, gestantes e lactantes.

Racional adotado para cálculo do limite máximo: Considerando a disponibilidade de dados sobre os limites de segurança e a ausência de dados de consumo por estes grupos, utilizou-se a fórmula UL - IDR na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

Dados utilizados como referência para UL e IDR: Valores de AI, RDA e UL publicados pelo IOM para cada grupo populacional³⁻⁹.

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais			
		0 a 6 meses	> 6 a 12 meses	> 1 a 3 anos	4 a 8 anos
Colina	mg	-	-	1.000 - 200 = 800	1.000 - 250 = 750
Vitamina A ⁱ	µg RE	600 - 400 = 200	600 - 500 = 100	600 - 300 = 300	900 - 400 = 500
Vitamina B ₆	mg	N.A.	-	30 - 0,5 = 29,5	40 - 0,6 = 39,4
Vitamina C	mg	N.A.	N.A.	400 - 15 = 385	650 - 25 = 625
Vitamina D ⁱⁱ	µg	25 - 10 = 15	38 - 10 = 28	63 - 15 = 48	75 - 15 = 60
Ácido Fólico ^v	µg	N.A.	-	300 - 150 = 150	400 - 200 = 200
Cálcio ^{vi}	mg	1.000 - 200 = 800	1.500 - 260 = 1.240	2.500 - 700 = 1.800	2.500 - 1.000 = 1.500

Cobre	µg	N.A.	-	1.000 - 340 = 660	3.000 - 440 = 2.560
Molibdênio	µg	N.A.	-	300 - 17 = 283	600 - 22 = 578
Fósforo ^{vi}	mg	N.A.	-	3.000 - 460 = 2.540	3.000 - 500 = 2.500
Selênio	µg	45 - 15 = 30	60 - 20 = 40	90 - 20 = 70	150 - 30 = 120
Zinco	mg	4 - 2 = 2	5 - 3 = 2	7 - 3 = 4	12 - 5 = 7
Cloreto	g	N.A.	N.A.	2,3 - 1,5 = 0,8	2,9 - 1,9 = 1
Iodo	µg	N.A.	-	200 - 90 = 110	300 - 90 = 210
Ferro	mg	40 - 0,27 = 39,73	40 - 11 = 29	40 - 7 = 33	40 - 10 = 30

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais			
		9 a 18 anos	> 18 anos	Gestantes	Lactantes
Molibdênio	µg	1.100 - 43 = 1.057	2.000 - 45 = 1.955	1.700 - 50 = 1.650	1.700 - 50 = 1.650
Cloreto	g	3,4 - 2,3 = 1,1	3,6 - 2,3 = 1,3	3,6 - 2,3 = 1,3	3,6 - 2,3 = 1,3

Anexo VI – Dados utilizados na definição dos limites máximos de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, vitaminas B₁₂ e K e potássio em suplementos alimentares para indivíduos de 9 a 18 anos, adultos, gestantes e lactantes.

Racional adotado para cálculo do limite máximo: Considerando a ausência de dados sobre os limites de segurança e a disponibilidade de dados de consumo por estes grupos, utilizou-se o P95 na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

Dados utilizados como referência para percentis de consumo: Os percentis de consumo foram disponibilizados pelo Departamento de Epidemiologia da UERJ com base na POF e tabelas de composição.

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais			
		9 a 18 anos	> 18 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido pantotênico	mg	5,39	5,64	5,83	5,49
Riboflavina	mg	2,82	2,74	2,88	2,66
Tiamina	mg	2,14	2,02	2,11	1,93
Vitamina B ₁₂	µg	9,64	9,94	10,46	10,07
Vitamina K	µg	129,56	149,06	132,31	126,02
Potássio	g	11,15	11,57	10,67	10,22

Anexo VII – Dados utilizados na definição dos limites máximos de vitaminas B₆ e E, ácido fólico, colina, niacina, cobre, fósforo, magnésio, iodo e molibdênio em suplementos alimentares para lactentes, de vitaminas B₁₂ e K, ácido pantotênico, riboflavina, tiamina e potássio em suplementos alimentares para lactentes, crianças de primeira infância e indivíduos de 4 a 8 anos, de cromo em suplementos alimentares para lactentes, crianças de primeira infância, indivíduos de 4 a 8 anos, indivíduos de 9 a 18 anos, gestantes e lactantes, de ácido linoleico e linolênico para indivíduos de 4 a 8 anos, indivíduos de 9 a 18 anos, gestantes e lactantes e de biotina para todos os grupos populacionais.

Racional adotado para cálculo do limite máximo: Considerando a ausência de dados sobre os limites de segurança e de consumo, utilizou-se a fórmula 150% da IDR na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

Dados utilizados como referência para IDR: Valores de AI e RDA publicados pelo IOM para cada grupo populacional³⁻⁹.

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais			
		0 a 6 meses	> 6 a 12 meses	> 1 a 3 anos	4 a 8 anos
Ácido linoleico n-6	g	N.A.	N.A.	N.A.	1,5 x 10 = 15
Ácido alfa-linolênico n-3	g	N.A.	N.A.	N.A.	1,5 x 0,9 = 1,35
Colina	mg	1,5 x 125 = 187,5	1,5 x 150 = 225	-	-
Vitamina B ₆	mg	N.A.	1,5 x 0,3 = 0,45	-	-
Niacina ⁱⁱⁱ	mg	1,5 x 2 = 3	1,5 x 4 = 6	-	-

Vitamina E ^{iv}	mg	N.A.	$1,5 \times 5 = 7,5$	-	-
Ácido Fólico ^v	µg	N.A.	$1,5 \times 80 = 120$	-	-
Ácido pantotênico	mg	N.A.	$1,5 \times 1,8 = 2,7$	$1,5 \times 2 = 3$	$1,5 \times 3 = 4,5$
Biotina	µg	N.A.	$1,5 \times 6 = 9$	$1,5 \times 8 = 12$	$1,5 \times 12 = 18$
Riboflavina	mg	$1,5 \times 0,3 = 0,45$	$1,5 \times 0,4 = 0,6$	$1,5 \times 0,5 = 0,75$	$1,5 \times 0,6 = 0,9$
Tiamina	mg	N.A.	$1,5 \times 0,3 = 0,45$	$1,5 \times 0,5 = 0,75$	$1,5 \times 0,6 = 0,9$
Vitamina B ₁₂	µg	$1,5 \times 0,4 = 0,6$	$1,5 \times 0,5 = 0,75$	$1,5 \times 0,9 = 1,35$	$1,5 \times 1,2 = 1,8$
Vitamina K	µg	$1,5 \times 2 = 3$	$1,5 \times 2,5 = 3,75$	$1,5 \times 30 = 45$	$1,5 \times 55 = 82,5$
Cobre	µg	N.A.	$1,5 \times 220 = 330$	-	-
Molibdênio	µg	N.A.	$1,5 \times 3 = 4,5$	-	-
Fósforo ^{vi}	mg	N.A.	$1,5 \times 275 = 412,5$	-	-
Iodo	µg	N.A.	$1,5 \times 130 = 195$	-	-
Magnésio	mg	N.A.	$1,5 \times 75 = 112,5$	-	-
Potássio	g	$1,5 \times 0,4 = 0,6$	$1,5 \times 0,7 = 1,05$	$1,5 \times 3 = 4,5$	$1,5 \times 3,8 = 5,7$
Cromo	µg	$1,5 \times 0,2 = 0,3$	$1,5 \times 5,5 = 8,25$	$1,5 \times 11 = 16,5$	$1,5 \times 15 = 22,5$

Nutrientes	Unidades	Grupos populacionais			
		9 a 18 anos	> 18 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido linoleico n-6	g	$1,5 \times 16 = 24$	$1,5 \times 17 = 25,5$	$1,5 \times 13 = 19,5$	$1,5 \times 13 = 19,5$
Ácido alfa-linolênico n-3	g	$1,5 \times 1,6 = 2,4$	$1,5 \times 1,6 = 2,4$	$1,5 \times 1,4 = 2,1$	$1,5 \times 1,3 = 1,95$
Biotina	μg	$1,5 \times 25 = 37,5$	$1,5 \times 30 = 45$	$1,5 \times 30 = 45$	$1,5 \times 35 = 52,5$
Cromo	μg	$1,5 \times 35 = 52,5$	-	$1,5 \times 30 = 45$	$1,5 \times 45 = 67,5$

Referências bibliográficas:

1. CAC. Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CAC/GL 55 - 2005), p. 1-3, 2005.
2. FAO/OMS. Human Vitamin and Mineral Requirements. In: Report 7ª Joint FAO/OMS Expert Consultation. Bangkok, Thailand, 2001.
3. IOM. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington D.C. National Academy Press, 1997. 448p.
4. IOM. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington D.C. National Academy Press, 1998. 592p.
5. IOM. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington D.C. National Academy Press, 2000. 800p.
6. IOM. Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids. Washington D.C. National Academy Press, 2000. 529p.
7. IOM. Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate. Washington D.C. National Academy Press, 2004. 640p.
8. IOM. Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (Macronutrients). Washington D.C. National Academy Press, 2005. 1357p.
9. IOM. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington D.C. National Academy Press, 2011. 1132p.
10. FAO/OMS. Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. WHO Technical Report Series; nº 935, 2007.
11. EFSA. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. EFSA Journal 2010; 8(3): 1461.
12. FAO/OMS. FAO/WHO. Fats and fatty acids in human nutrition. Report of an expert consultation. 2010. Rome, FAO.
13. MS. Diretrizes da Política Nacional de Saúde Bucal. 2004. 17p.
14. EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to caffeine and increased fat oxidation leading to a reduction in body fat mass (ID 735, 1484), increased energy expenditure leading to a reduction in body weight (ID 1487), increased alertness (ID 736, 1101, 1187, 1485, 1491, 2063, 2103) and increased attention (ID 736,

1485, 1491, 2375) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2011; 9(4): 2054.

15. EFSA. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal 2015; 13(5): 4102.

16. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to two scientific publications concerning aspects of serum levels of phytosterols. The EFSA Journal (2005) 211, 1-6.

17. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from Cognis, ADM and Cargill on vegetable oils-derived phytosterols and phytosterol esters from soybean sources pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal (2007) 486, 1-8.

18. EFSA. Safety of Synthetic Lycopene. The EFSA Journal (2008) 676, 1-25.

19. JECFA. Evaluation of certain food additives: sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO technical report series; 928, 2005.

20. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Lutein for use in foods for particular nutritional uses. The EFSA Journal (2006) 315, 1-12.

21. EFSA. Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein preparations other than lutein with high concentrations of total saponified carotenoids at levels of at least 80%. EFSA Journal 2011; 9(5):2144.

22. Gaino e Silva. Availability of carotenoids in brazilian households. J. Brazilian Soc. Food Nutr., São Paulo, SP, v. 37, n. 3, p. 227-244, dez. 2012.

23. Amancio e Silva. Consumo de carotenoides no Brasil: a contribuição da alimentação fora do domicílio. Segurança Alimentar e Nutricional, 19(2):130-141, 2012.

24. EFSA. Statement on the safety of synthetic zeaxanthin as an ingredient in food supplements. EFSA Journal 2012;10(10):2891.

25. ANVISA. Instrução Normativa n. 2, de 13 de maio de 2014. Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". Diário Oficial da União nº 90, de 14/05/2014.

26. EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to lactase enzyme and breaking down lactose (ID 1697, 1818) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1236.

27. ILSI - International Life Sciences Institute. Aminoácidos. 2016. 117p.

28. OMS, 1996. Trace elements in human nutrition and health (A report of a re-evaluation of the role of trace elements in human health and nutrition). Geneva.